# dipirona monoidratada

"Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999"

# GERMED FARMACÊUTICA LTDA

# Solução oral (gotas)

# 500 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada
"Medicamento genérico Lei n° 9.787 de 1999"

**APRESENTAÇÕES**
Solução oral (gotas) 500 mg/mL: Frascos com 10 mL ou 20 mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES**

**COMPOSIÇÃO**
Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:
dipirona monoidratada*..... 527,03 mg
veículo** q.s.p. ..... 1 ml
* Equivalente a 500 mg de dipirona.
** ácido cítrico, sorbitol e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dipirona é um medicamento utilizado no tratamento de dor e febre. Os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente persistem por aproximadamente 4 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dipirona não deve ser utilizada caso você tenha:
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex. fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex. fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma dessas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada ou doenças do sistema hematopoiético;
- broncoespasmo ou outras reações anafilactoides, como urticária, rinite, angioedema com uso de medicamentos como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- porfiria hepática aguda intermitente;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase;
- gravidez e amamentação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
**ADVERTÊNCIAS**
Agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, por um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência que pode durar pelo menos 1 semana. São reações raras, que podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, ser fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento, palidez.

Choque anafilático: ocorre principalmente em pacientes sensíveis.
Reações cutâneas graves: reações cutâneas com risco de vida, como Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e Necrólise

Epidérmica Tóxica ou Síndrome de Lyell (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) têm sido relatadas com o uso de dipirona. Se desenvolver sinais ou sintomas como: erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e não deve ser retomado.

**PRECAUÇÕES**
Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes (ex. tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona somente sob orientação.

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, recomenda-se evitar o uso de altas doses de dipirona.

**Gravidez e amamentação**
Não utilizar dipirona durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de dipirona durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.
Não usar dipirona durante os últimos 3 meses da gravidez.
A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após a administração de dipirona.

**Populações especiais**
**Pacientes idosos:** considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.
**Crianças:** é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

**Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

**Sensibilidade cruzada**
Pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
**Medicamento-medicamento:** a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.
A administração concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.
**Medicamento-alimentos:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.
**Medicamento-exames laboratoriais:** não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais**.**
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento**
Solução límpida, levemente amarelada a amarelo, sem odor e com sabor amargo, isenta de partículas e material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**POSOLOGIA E MODO DE USAR**
O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.
Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.
**Cada 1 mL = 20 gotas** (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado abaixo).
Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As **crianças** devem receber dipirona conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

| Peso (média de idade) | Dose | Gotas |
|---|---|---|
| 5 a 8 kg (3 a 11 meses) | dose única<br>dose máxima diária | 2 a 5 gotas<br>20 (4 tomadas x 5 gotas) |
| 9 a 15 kg (1 a 3 anos) | dose única<br>dose máxima diária | 3 a 10 gotas<br>40 (4 tomadas x 10 gotas) |
| 16 a 23 kg (4 a 6 anos) | dose única<br>dose máxima diária | 5 a 15 gotas<br>60 (4 tomadas x 15 gotas) |
| 24 a 30 kg (7 a 9 anos) | dose única<br>dose máxima diária | 8 a 20 gotas<br>80 (4 tomadas x 20 gotas) |
| 31 a 45 kg (10 a 12 anos) | dose única<br>dose máxima diária | 10 a 30 gotas<br>120 (4 tomadas x 30 gotas) |
| 46 a 53 kg (13 a 14 anos) | dose única<br>dose máxima diária | 15 a 35 gotas<br>140 (4 tomadas x 35 gotas) |

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se a posologia e a dose máxima diária, conforme descrito em posologia.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Populações especiais**
**Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado**, evitar o uso de altas doses de dipirona, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. Porém, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção: Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Distúrbios do sistema imunológico**
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas cutâneos ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais. Estas reações podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

**Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**
Podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema (erupções na pele), e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell (Necrólise Epidérmica Tóxica) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Distúrbios do sangue e sistema linfático**
Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose e pancitopenia, incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas). Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

**Distúrbios vasculares**
Reações hipotensivas isoladas. Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

**Distúrbios renais e urinários**
Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.
**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
**Sintomas:** náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex. devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.
**Tratamento:** não existe antídoto específico conhecido para a dipirona. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex. carvão vegetal ativado).

O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.
**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**
**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

MS – 1.0583.0489

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP n° 8.082

**Registrador por:** GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** EMS S/A
Hortolândia/SP

SAC: 0800 7476000
www.germedpharma.com.br



Wikibula: Consulta de medicamentos e bulas de remédios

WIKIBULA.com.br

## Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº. expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 17/06/2013 | 0480545/13-3 | (10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Atualização de texto conforme bula padrão.<br><br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Frascos com 10 mL ou 20 mL. |
| 20/08/2013 | 0689956/13-1 | (10452) Medicamento GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas, Reações Adversas e Dizeres legais. | VP/VPS | Frascos com 10 mL ou 20 mL. |
| 03/02/2014 | --------- | (10452) Medicamento GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | INFORMAÇÕES AO PACIENTE<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP/VPS | Frascos com 10 mL ou 20 mL. |

Consulta de medicamentos e bulas de remédios
Dipirona sodica bula

Wikibula.com.br